

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

10

Applicant's or agent's file reference BET 98/0168	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/FR98/00601	International filing date (day/month/year) 25 March 1998 (25.03.1998)	Priority date (day/month/year) 26 March 1997 (26.03.1997)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A01N 47/02		
Applicant MERIAL		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u> </u> sheets.</p>
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input checked="" type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>

Date of submission of the demand 23 October 1998 (23.10.1998)	Date of completion of this report 28 June 1999 (28.06.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer Telephone No. 49-89-2399-0

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR98/00601

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-13, as originally filed,
 pages _____, filed with the demand,
 pages _____, filed with the letter of _____,
 pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. 1-21, as originally filed,
 Nos. _____, as amended under Article 19,
 Nos. _____, filed with the demand,
 Nos. _____, filed with the letter of _____,
 Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the drawings, sheets/fig _____, as originally filed,
 sheets/fig _____, filed with the demand,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

See separate sheet.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/FR 98/00601

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

I.4

The documents referred to in the present international preliminary examination report are numbered in accordance with the order in which they are cited in the international search report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR 98/00601

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	11, 12, 15-17	YES
	Claims	1-10, 13, 14, 18-21	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-21	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-17, (18-21?)	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

There are no uniform criteria in the PCT for determining whether claims 18-21 are industrially applicable (see the remarks made in box VIII below). Patentability may also be dependent on the way in which the claims have been worded. Therefore, the European Patent Office does not consider the subject matter of claims relating to the medical use of a compound to be industrially applicable. However, claims relating to a known compound, for a first medical use, may be accepted, as may claims relating to the use of such a compound for producing a drug with a view to a novel medical treatment. The other claims are nevertheless considered to be industrially applicable.

The present application fails to comply with the requirements of PCT Article 33(2) as the subject matter of claims 1-10, 13, 14 and 18-21 is not novel over the prior art as defined in the Regulations (PCT Rules 64.1-64.3).

D2 describes the use of fipronil for treating dogs and cats once a month to protect them from fleas. Therefore, claims 1-8 and 18-21 are not novel.

D3 describes the use against fleas of a compound having a general formula matching formula (II) of the present

invention, particularly imidacloprid, optionally containing juvenile hormone analogues or chitin synthesis inhibitors and other active substances. According to D3, the compound is applied daily (see page 6, line 51), but determining the periodicity of treatment with a given composition is within the abilities of persons skilled in the art. Therefore, D3 anticipates claims 1, 9, 10, 13, 14 and 18-21.

D4 describes the use, particularly on dogs and cats and particularly against fleas, of a compound of general formula (I) that is highly similar to the compound of general formula (I) according to the present invention, especially a compound (A) corresponding to fipronil, in an amount of 0.1-100 mg per kg of the animal's body weight. The treatment periodicity is not indicated, but determining same is part of the standard practice of persons skilled in the art. Therefore, claims 1-8 and 18-21 are not novel.

D5 describes the use of compounds of formulae (B) and (C), which are covered by general formula (I) according to the present invention, particularly fipronil, with other pesticides, particularly for controlling fleas, particularly in dogs and cats. Therefore, claims 1-8 and 18-21 are not novel.

D6 describes the use of compounds having a general formula matching general formula (I) according to the present invention, particularly fipronil, optionally along with other pesticides, particularly for controlling ticks, particularly in dogs and cats. Fleas are not explicitly cited in the long list of examples of insects that may be controlled. D6 does not anticipate the present application.

D7 describes synergistic compositions containing a compound having a general formula matching general formula (II) according to the present invention, particularly imidacloprid, along with a list of other compounds, including fipronil, for controlling insects, but not in the field of animal parasites. D7 does not anticipate the present application.

D10 relates to the use of compound having a general formula matching general formula (II) according to the present invention, particularly imidacloprid, particularly for controlling fleas, particularly in dogs and cats. Therefore, claims 1-8 and 18-21 are not novel.

The present application fails to comply with the requirements of PCT Article 33(3) as the subject matter of claims 1-21 does not involve an inventive step (PCT Rules 65.1 & 65.2).

Given that possible disclaimers or restrictions could have rendered the subject matter of the present application novel, it should be noted that such disclaimers or restrictions alone would not have been sufficient to support the presence of an inventive step. Indeed, as the remaining subject matter would thus be an alternative to the prior art, it must be shown that it is not obvious to persons skilled in the art, particularly in the light of the features originally anticipated. In cases where equivalent means lead to an equivalent effect, only a surprising additional effect or an unexpectedly improved effect relative to the subject matter withdrawn from the scope of the claims could enable the presence of an inventive step to be acknowledged.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/FR 98/00601

In this regard, it should be noted that determining the dose of an active principle and the treatment periodicity is within the abilities of persons skilled in the art dealing with a given composition. Furthermore, regarding the addition of other substances or the provision of the compositions in the form of a kit, the present application has not demonstrated any surprising additional effect. Therefore, claims 10-17 are not inventive.

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

Contrary to the requirement of PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not indicate the relevant prior art disclosed in documents D2, D3, D4, D5 and D10, and does not cite these documents.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/FR 98/00601

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claims 18-21 use non-therapeutical terms to describe a topical flea treatment applied to the animal itself. These terms appear to be inappropriate to the extent that they are not consistent with the description of said treatment in the same claims. The treatment must, by definition, be therapeutic, i.e. both prophylactic and curative.

Therefore, it is considered that the terms in question lead the reader to develop an erroneous appreciation of the desired scope of protection, and thus fail to comply with the provisions of PCT Article 6.

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

REC'D 30 JUN 1999

WIPO PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)



Référence du dossier du déposant ou du mandataire BET 98/0168	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)	
Demande internationale n° PCT/FR98/00601	Date du dépôt international (jour/mois/année) 25/03/1998	Date de priorité (jour/mois/année) 26/03/1997
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A01N47/02		
Déposant MERIAL et al.		

- Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.
- Ce RAPPORT comprend 6 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.
 - ☐ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants:

- I ☒ Base du rapport
- II ☐ Priorité
- III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV ☐ Absence d'unité de l'invention
- V ☒ Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI ☐ Certains documents cités
- VII ☒ Irrégularités dans la demande internationale
- VIII ☒ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 23/10/1998	Date d'achèvement du présent rapport 28.06.99
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international:  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Fonctionnaire autorisé Bertrand, F N° de téléphone (+49-89) 2399 8606 

**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR98/00601

I. Base du rapport

1. Ce rapport a été rédigé sur la base des éléments ci-après (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications.*) :

Description, pages:

1-13 version initiale

Revendications, N°:

1-21 version initiale

2. Les modifications ont entraîné l'annulation :

- ☐ de la description, pages :
☐ des revendications, n°s :
☐ des dessins, feuilles :

3. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

4. Observations complémentaires, le cas échéant :

voir feuille séparée

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications 11,12,15-17
	Non : Revendications 1-10,13,14,18-21
Activité inventive	Oui : Revendications
	Non : Revendications 1-21
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications 1-17,(18-21?)
	Non : Revendications

**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR98/00601

2. Citations et explications

voir feuille séparée

VII. Irrégularités dans la demande internationale

Les irrégularités suivantes, concernant la forme ou le contenu de la demande internationale, ont été constatées :

voir feuille séparée

VIII. Observations relatives à la demande internationale

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :

voir feuille séparée

Concernant le point I

Base du rapport

Les documents auxquels ce rapport d'examen préliminaire international se réfère sont numérotés suivant leur ordre d'apparition dans le rapport de recherche internationale.

Concernant le point V

Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

Il n'existe pas de critère unifié dans le PCT pour déterminer si les revendications 18-21 sont susceptibles d'application industrielle (voir la remarque sous point VIII ci-dessous). La brevetabilité peut aussi dépendre de la manière dont les revendications ont été formulées. Ainsi, l'Office Européen des brevets ne considère pas comme susceptible d'application industrielle l'objet de revendications d'utilisation d'un composé à des fins médicales. Par contre, peuvent être acceptées des revendications relatives à un composé connu, pour une première utilisation à des fins médicales ainsi que des revendications relatives à l'utilisation d'un tel composé dans la fabrication d'un médicament en vue d'un nouveau traitement médical. Les autres revendications sont considérées en revanche comme susceptibles d'application industrielle.

La présente demande ne satisfait pas aux critères de l'Article 33(2) PCT, l'objet des revendications 1-10, 13, 14 et 18-21 n'étant pas nouveau au vu de l'état de la technique tel qu'il est défini dans le règlement d'exécution (Règle 64(1)-(3) PCT).

D2 décrit l'utilisation de fipronil pour le traitement de chiens et de chats contre les puces avec une fréquence mensuelle. Les revendications 1-8, et 18-21 sont antérieures.

D3 décrit l'utilisation contre les puces d'un composé de formule générale recoupant la formule (II) selon la présente invention, notamment d'imidacloprid, pouvant contenir des analogues d'hormones juvéniles ou des inhibiteurs de la synthèse de chitine et d'autres substances actives. L'application prévue est quotidienne (voir page 6, ligne 51), mais la détermination de la fréquence de traitement avec une composition donnée est à la portée de l'homme du métier. D3 antécédentise donc les revendications 1, 9, 10, 13, 14 et 18-21

D4 décrit l'utilisation notamment sur des chiens et chats contre notamment les puces d'un composé de formule générale (I) qui présente un important recouvrement avec le composé de formule générale (I) selon la présente invention, en particulier d'un composé (A) qui correspond au fipronil, dans des doses de 0,1 à 100 mg/kg de poids corporel de l'animal. Il n'y a pas d'indication de fréquence de traitement, mais sa détermination est de l'ordre des compétences normales de l'homme du métier. Par conséquent, les revendications 1-8 et 18-21 sont antérieures.

D5 décrit l'utilisation de composés de formule (B) et (C) comprises dans la formule générale (I) selon la présente invention, en particulier de fipronil, avec d'autres pesticides, pour lutter contre notamment les puces sur notamment les chiens et chats. Les revendications 1-8 et 18-21 sont antérieures.

D6 décrit l'utilisation de composés de formule générale recoupant la formule générale (I) selon la présente invention, en particulier de fipronil, éventuellement avec d'autres pesticides, pour lutter contre notamment les tiques sur notamment les chiens et chats. Les puces ne sont pas expressément citées dans la longue liste exemplative d'insectes combattus. D6 n'antécédente pas la présente demande.

D7 décrit des compositions synergétiques contenant un composé de formule générale recoupant la formule (II) selon la présente invention, notamment l'imidacloprid, avec une liste d'autres composés dont le fipronil pour lutter contre les insectes, mais pas dans le domaine des parasites des animaux. D7 n'antécédente pas la présente demande.

D10 concerne l'utilisation de composés de formule générale recoupant la formule générale (II) selon la présente invention, en particulier d'imidacloprid, pour lutter contre notamment les puces sur notamment les chiens et chats. Les revendications 1-8 et 18-21 sont antérieures.

La présente demande ne satisfait pas aux critères de l'Article 33(3) PCT, l'objet des revendications 1-21 n'impliquant pas d'activité inventive (Règle 65(1)(2) PCT).

Etant donné que d'éventuels disclaimers ou restrictions auraient pu rendre nouveau l'objet de la présente demande, il convient de souligner que ceux-ci auraient été insuffisants à eux seuls pour étayer la présence d'une activité inventive. En effet, l'objet restant étant

**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL - FEUILLE SEPAREE**

Demande internationale n° PCT/FR98/00601

alors une alternative à l'état de la technique, il est nécessaire de démontrer qu'elle n'est pas évidente pour l'homme du métier, en particulier par rapport aux éléments initialement antériorisés. Dans les cas où des moyens analogues conduisent à un effet analogue, seul un effet supplémentaire surprenant ou un effet amélioré de façon inattendue par rapport à l'objet qui a été retiré de l'étendue des revendications peut permettre de reconnaître la présence d'une activité inventive.

Il est rappelé à cette occasion que la détermination d'une dose de principe actif et d'une fréquence de traitement est à la portée de l'homme du métier pour une composition donnée. Par ailleurs, concernant l'ajout d'autres substances ou la présentation des compositions sous forme de kit, la présente demande ne démontre aucun effet supplémentaire surprenant, ce qui ne suffit pas à rendre les revendications 10-17 inventives.

Concernant le point VII

Irrégularités dans la demande internationale

Contrairement à ce qu'exige la règle 5.1 a) ii) PCT, la description n'indique pas l'état de la technique antérieure pertinent exposé dans les documents D2, D3, D4, D5 et D10 et ne cite pas ces documents.

Concernant le point VIII

Observations relatives à la demande internationale

Les revendications 18-21 emploient les termes non thérapeutique pour qualifier un traitement topique contre les puces qui est appliqué sur l'animal lui-même. Ces qualificatifs semblent inappropriés dans la mesure où ils ne sont pas compatibles avec la description faite du dit traitement dans ces mêmes revendications. Ce traitement ne peut par nature être que thérapeutique, ce concept incluant le préventif aussi bien que le curatif. Par conséquent, il est considéré que les termes en question induisent le lecteur en erreur quant à l'étendue de protection recherchée, et qu'ils enfreignent ainsi les dispositions de l'article 6 PCT.